

Chlamydia in de keel; tijdelijke kolonisatie of persisterende infectie?

Een prospectieve observationele studie

Gepubliceerd: 22-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Hoe groot is de proportie van SOA-polikliniek bezoekers met een persisterende chlamydia kolonisatie van de keel tot 3 weken na de eerste diagnose.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34207

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chlamydia in de keel

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Voortplantingsstelselinfecties en -ontstekingen, vrouwelijk
- Huid- en onderhuidaandoeningen

Synoniemen aandoening

chlamydia infectie van de keel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GGD Amsterdam

Overige ondersteuning: Research en development fonds van de GGD Amsterdam

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Azithromycine, Chlamydia trachomatis, Infectieziekte, Seksueel overdraagbare aandoening (SOA)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Op een volgende positieve chlamydia keel uitstrijkjes

Secundaire uitkomstmaten

Risco factoren op (presistentie van) chlamydia in de keel.

Chlamydia bacterial load bepalingen in keeluitstrijkjes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De moderne nucleïnezuur amplificatie testen (NAAT; nucleic acid amplification test, o.m. PCR) kent ten opzichte van oudere test methoden (o.m. kweek) een zeer grote gevoeligheid en specificiteit voor het aantonen van ziekteverwekkers. De aanwezigheid van slechts enkele DNA kopieën is vaak voldoende voor een positieve test uitslag. Vanwege deze grote gevoeligheid is het niet altijd duidelijk wat de relevantie is van een positieve uitkomst. Veel micro-organismen kunnen slechts bepaalde lichaamslocaties infecteren en tot ziekte aanleiding geven (weefseltropisme). Buiten deze locaties kunnen ze met de moderne diagnostiek wel (tijdelijk) worden aangetoond maar is het immuunsysteem vervolgens in staat de verwekker snel en efficiënt op te ruimen zonder dat ziekte ontstaat of verdere verspreiding mogelijk is. Zo is van gonorroe keel infecties bekend dat deze in 90% van de gevallen zonder klachten verlopen en in het algemeen bij een goede immuniteit binnen 3 weken spontaan door de gastheer worden geklaard. Snelle eliminatie is mogelijk omdat het weefseltropisme van *N. gonorrhoeae* voor de keelholte laag is. Toch is het relevant deze infecties op te sporen en te behandelen omdat is aangetoond dat gonorroe keelinfecties een belangrijke bijdrage leveren aan de transmissie naar de partners d.m.v. receptief oraal seksueel contact. (Linhart 2008) In de onderhavige studie wordt het natuurlijk beloop van een positieve keel uitstrijk voor *C. trachomatis* (Ct) in de keel onderzocht. Op dit moment wordt bij routineonderzoek geen Ct diagnostiek op keeluitstrijken verricht, en wordt hier ook niet voor behandeld.

Doel van het onderzoek

Hoe groot is de proportie van SOA-polikliniek bezoekers met een persisterende chlamydia kolonisatie van de keel tot 3 weken na de eerste diagnose.

Onderzoeksopzet

Deelnemers:

86 SOA-polikliniekbezoekers bestaande uit 43 vrouwen die seks hebben met mannen (VSM) en 43 Mannen die Seks hebben met Mannen (MSM)

Inclusie criteria:

- o Receptieve orale seks in de afgelopen 6 maanden (t-7, zie figuur tijdlijn hieronder)
- o De keeluitstrijk (t-7) voor het uitsluiten van een gonorroe infectie is Ct positief (op basis van de TMA Aptima 2 combo NAAT assay, streeklab GGD Amsterdam).

Exclusie criteria:

- o Leeftijd onder de 18 jaar
- o Overige bacteriële SOA (gonorroe, syphilis, lymphogranuloma venereum, chlamydia) op t-7.
- o Na afname van de keeluitstrijk heeft behandeling plaatsgevonden met antibiotica waarvoor Ct gevoelig is (rifampicine, tetracyclinen, macroliden, sulfonamiden, quinolonen, clindamycine, penicillinen, cephalosporinen).

Inclusie bezoek (t0);

- o uitleg studie, tekenen informed consent en inclusie
- o vragenlijst over ondermeer oraal seksueel contact.
- o afname van een 2e keeluitstrijk voor Ct bepaling (TMA Aptima 2 combo assay)
- o bron en contact opsporing en behandeling volgens de routine procedure.
- o uitleg geen receptief oraal seksueel contact tot het volgende bezoek.
- o nieuwe afspraak na 7 dagen

2e bezoek (t+7);

- o vragenlijst over oraal seksueel contact in de afgelopen week.
- o afname van een 3e keeluitstrijk voor Ct bepaling (TMA Aptima 2 combo assay)
- o uitleg geen receptief oraal seksueel contact tot het volgende bezoek.
- o nieuwe afspraak na 7 dagen

3e bezoek (t+14);

- o vragenlijst over oraal seksueel contact in de afgelopen week.
- o afname van een 4e keeluitstrijk voor Ct bepaling (TMA Aptima 2 combo assay)
- o uitreiken azitromycine 1000 mg eenmalig
- o einde van de studie

Laboratorium (na 3e bezoek)

o Bacterial load bepaling Ct in de keeluitstrijken op t= -7, t=0, t=+7 en t+14
(lab pa-thologie VUmc)

Inschatting van belasting en risico

Buiten de routine diagnostiek bestemd voor de SOA screening wordt 3 keer extra keel uitstrijkjes en een vragenlijst over oraal seksueel contact afgenomen. Het hiermee verbonden risico is nihil.

Contactpersonen

Publiek

GGD Amsterdam

Weesperplein 1
1018 WZ
NL

Wetenschappelijk

GGD Amsterdam

Weesperplein 1
1018 WZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Receptieve orale seks in de afgelopen 6 maanden

De keeluitstrijk is Chlamydia positief (op basis van de TMA Aptima 2 combo NAAT assay)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Overige bacteriële SOA

Na afname van de keeluitstrijk heeft behandeling plaatsgevonden met antibiotica

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2010

Aantal proefpersonen: 86

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33651.018.10